Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ИЮН 2021 № 01и-770/21

На № _____ от _____

2448136

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Пульмикорт®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Пульмикорт® (МНН – Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698

AstraZeneca

31 мая 2021
Исх. 7039-2-S от 31.05.2021

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Пульмикорт®**, суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013826/01 от 14.09.2007 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы, перечисленные далее:

- *«Фармакодинамика»* - добавлены данные клинических исследований относительно эффективности Препарата, в том числе в терапии обострений ХОБЛ и Бронхиальной астмы, а также в терапии ложного крупа у пациентов детского возраста. Исключена информация об отсутствие влияния будесонида на острые проявления заболевания;

- *«Фармакокинетика»* - исключена информация об отсутствии исследований фармакокинетики будесонида у детей;

- *«Показания к применению»* - к ранее зарегистрированным показаниям конкретизировано применение:

  - «Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами *для обострений*, когда оправдано применение будесонида в виде суспензии для ингаляций»,

  - «Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)» и *в качестве поддерживающей терапии*, и *для обострений*, когда оправдано применение будесонида в виде суспензии для ингаляций в качестве альтернативы системным глюкокортикостероидам;

- *«Способ применения и дозы»* - включены подзаголовки «Бронхиальная астма» и «ХОБЛ», раздельно указаны данные о способе применения и дозах для данных показаний, а также о времени наступления эффекта. Добавлена информация о дозе при поддерживающем лечении Бронхиальной астмы у пожилых пациентов;

Исполнитель:
Лукашова М.С.
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

38270
02.06.2021

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698

AstraZeneca

- *«Побочное действие»* - в класс системы органов «Дыхательные пути» включен побочный эффект «Пневмония (у пациентов с ХОБЛ)» с частотой возникновения нежелательного эффекта «Часто»;

- *«Особые указания»* - раздел актуализирован и дополнен. Добавлена следующая информация:
  - Информация о том, что будесонид не предназначен для быстрого купирования острых приступов астмы, когда требуется применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия;
  - Рекомендации по ведению пациентов в случае обострения астмы, возникновения грибковых инфекций в полости рта, а также в случае задержки роста у детей и подростков;
  - Данные о возможности возникновения парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после применения Препарата, включая рекомендации, что в случае его возникновения немедленно прекратить терапию ингаляционным будесонидом, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить альтернативную терапию;
  - Данные о системных эффектах, возникающих при применении ингаляционных глюкокортикостероидов;
  - Данные о повышении риска развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ;
  - Данные о возможном нарушении зрения при применении глюкокортикостероидов и рекомендации в случае его возникновения.

Изменения вступили в силу для **Пульмикорт®**, суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 11.05.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4140642/ИД/ИЗМ от 11.05.2021).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 11.05.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0a7c8290-dc51-4c62-b532-7bae380cf743&t= (Электронный образ 7, Изм. №6, П N013826/01, 2021).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.
Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном

Исполнитель:
Лукашова М.С.
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

38270
02.06.2021

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698

AstraZeneca

действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» https://www.contactazmedical.astrazeneca.com или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс https://www.contactazmedical.astrazeneca.com или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru,
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Пульмикорт®, суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013826/01 от 14.09.2007 (обновлено от 11.05.2021).

С уважением,

Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

Исполнитель:
Лукашова М.С.
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

38270
02.06.2021